

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 03.06.2024

Version 2 (замества версия 1)

преработено на: 03.06.2024

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- 1.1 Идентификатор на продукта
- Търговско наименование: EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))
- 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват
Няма налични други важни сведения.
- Приложение на веществото / на приготвянето спомагателно средство за зъботехниката
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
- **Производител/доставчик:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Даващо информация направление: Regulatory affairs**
- 1.4 **Телефонен номер при спешни случаи:**
Национален токсикологичен информационен център
Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н.И.Пирогов"
Телефон за спешни случаи / факс: +359 2 9154 409
E-mail: poison_centre@mail.orbitel.bg

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- 2.1 **Класифициране на веществото или сместа**
- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).
- 2.2 **Елементи на етикета**
- **Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 отпада**
- **Изключения**
Продуктът, регулиран като инвазивно медицинско изделие с Регламент (ЕК) 2017/745, е освободен от изискванията за етиктиране на вещества и смеси (съгласно разпоредбата на член 1.5).
- **Пиктограми за опасност отпада**
- **Сигнална дума отпада**
- **Предупреждения за опасност отпада**
- **Допълнителни данни:**
Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.
- 2.3 **Други опасности**
- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 03.06.2024

Version 2 (замества версия 1)

преработено на: 03.06.2024

Търговско наименование: *EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))*

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- 3.2 Смеси
- Описание:

Изброени са само вещества, които е необходимо да бъдат споменати в съответствие с Приложение II на Регламент 1907/2006. Информация за други вещества, които могат да присъстват, може да бъде получена при поискване.

- Опасни съставни вещества:

CAS: 14808-60-7	Кварц	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	метилхидроген диметилполисилоксан	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- Допълнителни указания:

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- 4.1 Описание на мерките за първа помощ

- Общи указания: При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

- След вдишване:

Подаване на чист въздух, евентуално обдишване, топлина. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

Извеждане засегнатия на чист въздух и поставяне да лежи спокойно.

- След контакт с кожата: При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.

- След контакт с очите:

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

- След поглъщане:

Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.

При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

- 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след извезен период от време симптоми и ефекти

Няма налични други важни сведения.

- 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- 5.1 Средства за гасене на пожар

- Подходящи гасящи средства:

CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

- Неподходящи по причини на сигурността гасящи средства: Вода в мощна неразпръсната струя

- 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

При загаряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.

Няма налични други важни сведения.

- 5.3 Съвети за пожарникарите

- Специални защитни средства: Носене на независим от околния въздух респиратор.

(продължение на стр.3)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 03.06.2024

Version 2 (замества версия 1)

преработено на: 03.06.2024

Търговско наименование: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(продължение от стр.2)

· Други данни

Остатъците след пожара и замърсената вода от гасенето следва да бъдат отстранени в съответствие с предписанията.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

· 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Извеждане на хората на сигурно място.

Да се носи лично предпазно облекло

· 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:

Да не се допуска попадането в канализацията или във води.

При проникване във води или канализацията да се информират компетентните органи.

Да не се допуска попадането в подпочвения пласт и почвата.

При проникване в почвата да се информират компетентните органи.

· 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:

Течните съставки да се попият с хигроскопичен материал.

Събраният материал да се отстрани съгласно предписанията.

· 6.4 Позоваване на други раздели

За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.

За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

· 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.

Да се предотвратява образуването на аерозоли.

· Указания за предотвратяване на пожар и експлозии: Не са необходими специални мерки.

· 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

· Съхранение:

· Изисквания към складовите помещения и резервоарите:

Да се съхранява само в неотваряни оригинални варели.

· Указания при общо съхранение: Да се съхранява отделно от хранителни продукти.

· Други данни относно условията в складовете: Няма.

· 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· 8.1 Параметри на контрол

· Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.

· Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

· 8.2 Контрол на експозицията

· Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.

· Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства

· Общи предпазни и хигиенни мерки:

Следва да се съблюдават обичайните предохранителни мерки при работа с химикали.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

(продължение на стр.4)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 03.06.2024

Version 2 (замества версия 1)

преработено на: 03.06.2024

Търговско наименование: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(продължение от стр.3)

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

· **Защита на дихателните пътища** Препоръчителна е респираторна маска.

· **Защита на ръцете** Защитни ръкавици

· **Материал за ръкавици**

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

· **Време за проникване на материала за ръкавици**

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

· **Защита на очите/лицето** Защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

· **Общи данни**

· **Агрегатно състояние**

течно

· **Цвят**

червеникавокафяво

· **Мирис:**

без миризма

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **Точка на топене/точка на замръзване:**

не е определено

· **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене**

не е определено

· **Запалимост**

неприложимо

· **Долна и горна граница на експлозивност**

· **Долна:**

Не е определено.

· **Горна:**

Не е определено.

· **Пламна температура**

неприложимо

· **Температура на самозапалване:**

не е определено

· **Температура на разлагане:**

Не е определено.

· **pH**

Не е определено.

· **Вискозитет:**

· **Кинематичен вискозитет**

Не е определено.

· **динамичен:**

Не е определено.

· **Разтворимост**

· **Вода:**

неразтворимо

· **Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)**

Не е определено.

· **Налягане на парите:**

Не е определено.

· **Плътност и/или относителна плътност**

· **Плътност:**

не е определено

· **Относителна плътност**

Не е определено.

· **Плътност на парите**

Не е определено.

· **9.2 Друга информация**

· **Външен вид:**

· **Форма:**

пастьозно

· **Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността**

· **Температура на възпламеняване:**

Продуктът не е самозапалим.

· **Експлозивни свойства:**

Продуктът не е взривоопасен.

(продължение на стр.5)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 03.06.2024

Version 2 (замества версия 1)

преработено на: 03.06.2024

Търговско наименование: *EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))*

(продължение от стр.4)

- Съдържание на разтворител:
- VOC (ЕС) 0,0 г/л
- Промяна на състоянието
- Скорост на изпаряване Не е определено.

- Информация във връзка с класовете на физична опасност
- Експлозивни отпада
- Запалими газове отпада
- Аерозоли отпада
- Оксидиращи газове отпада
- Газове под налягане отпада
- Запалими течности отпада
- Запалими твърди вещества отпада
- Самоактивирани се вещества и смеси отпада
- Пирофорни течности отпада
- Пирофорни твърди вещества отпада
- Самонагриващи се вещества и смеси отпада
- Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода отпада
- Оксидиращи течности отпада
- Оксидиращи твърди вещества отпада
- Органични пероксиди отпада
- Вещества или смеси, корозивни за метали отпада
- Десенсибилизиранни експлозивни отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност
- Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:
Няма разлагане при използване по предназначение
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.
- 10.6 Опасни продукти на разпадане: Не са известни опасни продукти на разпадането.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008
- Остра токсичност Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)
Няма налични други важни сведения.
- Корозивност/дразнене на кожата
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сенсibilизация на дихателните пътища или кожата
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Мутагенност на зародишните клетки
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

(продължение на стр.6)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 03.06.2024

Version 2 (замества версия 1)

преработено на: 03.06.2024

Търговско наименование: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(продължение от стр.5)

- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**
- **Токсичност при повторно приемане** Няма налични други важни сведения.
- **CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**
Няма налични други важни сведения.
- **11.2 Информация за други опасности**

· **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
Продуктът не съдържа вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 2 (собствена класификация): замърсяващо водите
Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията.
Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на малки количества в подпочвения слой.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
- **Препоръка:**
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада

(продължение на стр.7)

Информационен лист за безопасност
съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 03.06.2024

Version 2 (замества версия 1)

преработено на: 03.06.2024

Търговско наименование: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(продължение от стр.6)

· 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН
 · ADR, ADN, IMDG, IATA отпада

· 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране
 · ADR, ADN, IMDG, IATA
 · клас отпада

· 14.4 Опаковъчна група
 · ADR, IMDG, IATA отпада

· 14.5 Опасности за околната среда:
 · Морски замърсител: Не

· 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите
 неприложимо

· 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация
 неприложимо

· UN "Model regulation": отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

· 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

· Директива 2012/18/ЕС
 · Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I
 Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II
 Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

· Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)
 Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ
 Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества
 Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите
 Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес
 Химическа безопасност за оценка не е извършена.

BG

(продължение на стр.8)

Информационен лист за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31

дата на отпечатване: 03.06.2024

Version 2 (замества версия 1)

преработено на: 03.06.2024

Търговско наименование: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

· **Съществени утайки**

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H372 Причинява увреждане на органите.

· **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 Метод на изчисление**

· **Издаващо листа с данни направление: Regulatory affairs**

· **Партньор за контакти: msds@gc.dental**

· **Дата на предишна версия: 22.07.2022**

· **Номер на предишната версия : 1**

· **Съкращения и акроними:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1

· **Източници**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Данни, променени спрямо предишната версия.**

Тази версия замества всички предишни версии.

Ограничение на отговорността: Смятаме, че съдържащата се тук информация е вярна и точна. Всички твърдения, препоръки или предложения обаче са изложени без никаква гаранция, представяне или даване на гаранции, изрични или подразбиращи се, от наша страна. По тази причина ние не даваме гаранции и по никакъв начин не се подразбира, че има гаранция за точността или пълнотата на информацията в този документ, и съответно отричаме всяка отговорност във връзка с използването на тази информация или на продуктите, за които тя се отнася. Всички такива рискове се поемат от купувача/потребителя. Освен това съдържащата се тук информация може да бъде променяна без предизвестие. За да се избегнат всякакви съмнения обаче, подчертаваме, че нищо в този документ не изключва и не ограничава нашата отговорност при смъртен случай или нараняване, причинено от наша небрежност, или при преднамерено въвеждане в заблуждение.